

# Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über  
die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung  
der Arzneimittel-Richtlinie:  
Anlage II (Lifestyle Arzneimittel) – Setmelanotid

Vom 27. Mai 2026

## Inhalt

<b>1.</b>	<b>Rechtsgrundlage.....</b>	<b>2</b>
<b>2.</b>	<b>Eckpunkte der Entscheidung.....</b>	<b>2</b>
<b>3.</b>	<b>Verfahrensablauf .....</b>	<b>4</b>

## **1. Rechtsgrundlage**

Nach § 34 Absatz 1 Satz 7 SGB V sind Arzneimittel, bei deren Anwendung eine Erhöhung der Lebensqualität im Vordergrund steht, von der Versorgung nach § 31 SGB V ausgeschlossen. Ausgeschlossen sind nach § 34 Absatz 1 Satz 8 SGB V insbesondere Arzneimittel, die überwiegend zur Behandlung der erektilen Dysfunktion, der Anreizung sowie Steigerung der sexuellen Potenz, zur Raucherentwöhnung, zur Abmagerung oder zur Zügelung des Appetits, zur Regulierung des Körpergewichts oder zur Verbesserung des Haarwuchses dienen. Der Gemeinsame Bundesausschuss regelt Näheres in der Richtlinie nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V (Arzneimittel-Richtlinie).

Die gesetzlichen Kriterien nach § 34 Absatz 1 Satz 7 SGB V zum Ausschluss sog. Lifestyle Arzneimittel werden in § 14 der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) wie folgt konkretisiert:

(1) Arzneimittel, bei deren Anwendung eine Erhöhung der Lebensqualität im Vordergrund steht, sind von der Versorgung ausgeschlossen. Dies sind Arzneimittel, deren Einsatz im Wesentlichen durch die private Lebensführung bedingt ist oder die aufgrund ihrer Zweckbestimmung insbesondere

1. nicht oder nicht ausschließlich zur Behandlung von Krankheiten dienen,
2. zur individuellen Bedürfnisbefriedigung oder zur Aufwertung des Selbstwertgefühls dienen,
3. zur Behandlung von Befunden angewandt werden, die lediglich Folge natürlicher Alterungsprozesse sind und deren Behandlung medizinisch nicht notwendig ist oder
4. zur Anwendung bei kosmetischen Befunden angewandt werden, deren Behandlung in der Regel medizinisch nicht notwendig ist.

(2) Ausgeschlossen sind insbesondere Arzneimittel, die überwiegend zur Behandlung der sexuellen Dysfunktion (z. B. der erektilen Dysfunktion), der Anreizung sowie Steigerung der sexuellen Potenz, zur Raucherentwöhnung, zur Abmagerung oder zur Zügelung des Appetits, zur Regulierung des Körpergewichts oder zur Verbesserung des Haarwuchses dienen.

(3) Die nach Absatz 1 ausgeschlossenen Fertigarzneimittel und die Anwendungsgebiete, bei denen eine Erhöhung der Lebensqualität im Vordergrund steht, sind in einer Übersicht als Anlage II der AM-RL zusammengestellt.

## **2. Eckpunkte der Entscheidung**

Mit dem vorliegenden Entwurf zur Änderung der Anlage II zur AM-RL wird eine Änderung zu den Verordnungsausschlüssen von Arzneimitteln, bei deren Anwendung die Erhöhung der Lebensqualität im Vordergrund steht, vorgenommen.

Das Arzneimittel „Imcivree“ mit dem Wirkstoff Setmelanotid wurde erstmals am 16. Juli 2021 für die Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Jahren zur Behandlung von Adipositas und zur Kontrolle des Hungergefühls im Zusammenhang mit genetisch bestätigtem, durch Funktionsverlustmutationen bedingtem biallelischem Proopiomelanocortin(POMC)-Mangel (einschließlich PCSK1) oder biallelischem Leptinrezeptor(LEPR)-Mangel zugelassen.

Der Leptin-Melanocortin-Signalweg spielt unter anderem eine wichtige Rolle bei der Regulierung des Energiehaushaltes und des Hungergefühls. Bei dem Wirkstoff Setmelanotid handelt es sich um einen Melanocortin-4-Rezeptoragonisten (MC4R), welcher in den Leptin-Melanocortin-Signalweg eingreift, um eine Reduzierung des Appetits und Hungergefühls und somit eine Gewichtsreduktion zu bewirken.

Arzneimittel, die der Abmagerung, Zügelung des Appetits oder zur Regulierung des Körpergewichts dienen, sind grundsätzlich gemäß § 34 Absatz 1 Satz 8 SGB V von Gesetzes wegen von der Versorgung der Versicherten ausgeschlossen. Das Arzneimittel „Imcivree“ erfüllt somit die Kriterien eines sogenannten Lifestyle-Arzneimittels.

Am 30. April 2022 trat für die Verordnungsfähigkeit des Arzneimittels „Imcivree“ ein Ausnahmetatbestand bei der eng begrenzten Konstellation „genetisch bestätigter, durch Funktionsverlustmutationen bedingter biallelischer Proopiomelanocortin (POMC)-Mangel (einschließlich PCSK1) oder biallelischer Leptinrezeptor (LEPR)-Mangel bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Jahren“ in Kraft. Die Entscheidung zur Ausnahmeregelung wurde mit der Schwere der Erkrankung, welche auf seltenen Gendefekten beruht und bei deren Behandlung eine medizinisch notwendige therapeutische Wirkung und keine Erhöhung der Lebensqualität im Vordergrund steht, begründet und unter Berücksichtigung der während der Beratungen eingeholten Auskunft beim Bundesministerium für Gesundheit für den Wirkstoff Setmelanotid zu dessen (damaliger) Indikation getroffen.

Nach Erweiterung des Anwendungsgebiets von „Imcivree“ um die Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Jahren zur Behandlung von Adipositas und zur Kontrolle des Hungergefühls im Zusammenhang mit genetisch bestätigtem Bardet-Biedl-Syndrom (BBS) erfolgte mit Wirkung vom 20. April 2023 eine entsprechende Erweiterung der Ausnahmeregelung in Anlage II zur AM-RL. Bei BBS handelt es sich, wie bei genetisch bestätigtem, durch Funktionsverlustmutationen bedingtem biallelischem Proopiomelanocortin (POMC)-Mangel (einschließlich PCSK1) oder biallelischem Leptinrezeptor (LEPR)-Mangel, um eine Erkrankung mit genetisch bedingter Beeinträchtigung des Leptin-Melanocortin-Signalwegs. Hierbei kommt es unter anderem zu einem unstillbaren Hungergefühl (Hyperphagie) und damit bei den meisten Betroffenen zu einer ausgeprägten frühkindlichen Adipositas. Konventionelle Adipositasbehandlungen zeigen hier kaum Erfolg. Die starke Gewichtszunahme ist somit nicht durch Lebensstiländerungen zu beeinflussen. Auch für die Ausnahmeregelung bei Vorliegen eines genetisch bestätigten Bardet-Biedl-Syndroms galt zunächst eine Altersgrenze von Kindern ab 6 Jahre und Erwachsene.

Mit der Erweiterung der Zulassung von „Imcivree“ auf die Anwendung in der pädiatrischen Altersgruppe ab zwei Jahren wurde die Ausnahmeregelung für Setmelanotid in der Anlage II mit Wirkung vom 14. Januar 2025 angepasst und die Angabe zum Alter der Patientengruppen gestrichen. Damit umfasst die Regelung in Anlage II zur AM-RL alle in den zuvor genannten Anwendungsgebieten zugelassenen Altersgruppen.

Am 30. April 2026 genehmigte die Europäische Kommission die Erweiterung der Zulassung von „Imcivree“ um die Anwendung zur Behandlung von Adipositas und zur Kontrolle des Hungergefühls im Zusammenhang mit erworbener hypothalamischer Adipositas (eHA) aufgrund einer Schädigung oder Funktionsstörung des Hypothalamus.<sup>1</sup>

Entsprechend der Zulassung lautet die erweiterte Indikation für das Fertigarzneimittel: *“IMCIVREE wird angewendet bei Erwachsenen und Kindern ab 4 Jahren zur Behandlung von Adipositas und zur Kontrolle des Hungergefühls im Zusammenhang mit erworbener hypothalamischer Adipositas (eHA) aufgrund einer Schädigung oder Funktionsstörung des Hypothalamus.”*

Im Gegensatz zu den zuvor zugelassenen Anwendungsgebieten handelt es sich bei der erworbenen hypothalamischen Adipositas nicht um eine genetische Erkrankung. Bei der erworbenen hypothalamischen Adipositas ist der Melanocortin-Signalweg aufgrund einer anatomischen Schädigung des Hypothalamus z. B. in Folge einer Tumorbildung, in Folge von Operationen oder Bestrahlungen zur Tumorbehandlung oder nach Hirnverletzungen gestört.

---

<sup>1</sup> <https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/h1564.htm>

Durch die Störung dieses Signalwegs entwickeln die Betroffenen, wie die Patientinnen und Patienten der bereits als Ausnahmen in die Anlage II zur AM-RL aufgenommenen genetisch bedingten Indikationen, ein unstillbares Hungergefühl (Hyperphagie). Abhängig vom auslösenden medizinischen Ereignis kann sich die erworbene hypothalamische Adipositas in jedem Lebensalter manifestieren, wobei von der tumorbedingten Form häufig auch Kinder und Jugendliche betroffen sind.<sup>2</sup> Unabhängig vom Zeitpunkt des Einsetzens der Erkrankung kommt es bei Patientinnen und Patienten zu einer sehr starken, fortlaufenden Gewichtszunahme, die mit erheblichen Langzeitfolgeschäden verbunden ist.

Wie bei den bestehenden Ausnahmetatbeständen zum Verordnungsausschluss von Setmelanotid führt auch die erworbene hypothalamische Adipositas zu unkontrollierbarem Hunger und rapider Gewichtszunahme, bei der konventionelle Adipositasbehandlungen kaum Erfolg zeigen. Die starke Gewichtszunahme, die auf einer anatomischen Schädigung des Hypothalamus beruht, ist somit nicht durch Lebensstiländerungen zu beeinflussen.

Daher wird die erworbene hypothalamische Adipositas aufgrund einer Schädigung oder Funktionsstörung des Hypothalamus als weitere Ausnahme zum Verordnungsausschluss von Setmelanotid in die Anlage II zur AM-RL aufgenommen.

### 3.      **Verfahrensablauf**

Mit der Vorbereitung seiner Beschlüsse hat der Unterausschuss Arzneimittel eine Arbeitsgruppe beauftragt, die sich aus den von den Spitzenorganisationen der Leistungserbringer benannten Mitgliedern, den vom GKV-Spitzenverband benannten Mitgliedern sowie Vertretern und Vertreterinnen der Patientenorganisationen zusammensetzt.

Die AG Nutzenbewertung hat über die Aktualisierung der Anlage II beraten und die Beschlussvorlage zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens vorbereitet.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 27. Mai 2026 über die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie, Anlage II (Lifestyle Arzneimittel) abschließend beraten. Die Beschlussvorlage über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens wurde konsentiert und nach 1. Kapitel § 10 Absatz 1 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (VerfO) die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

#### **Zeitlicher Beratungsverlauf:**

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Nutzenbewertung	13. April 2026	Beratung über die Änderung der Anlage II zur AM-RL
UA Arzneimittel	27. Mai 2026	Beratung, Konsentierung und Beschlussfassung zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens hinsichtlich der Änderung der Anlage II zur AM-RL

Zum Zeitpunkt der Einleitung des Stellungnahmeverfahrens stellen die vorliegenden Tragenden Gründe den aktuellen Stand der Zusammenfassenden Dokumentation dar, welche den stellungnahmeberechtigten Organisationen zur Verfügung zu stellen sind (1. Kapitel § 10 Abs. 2 VerfO).

<sup>2</sup> Roth CL, McCormack SE. Acquired hypothalamic obesity: A clinical overview and update. *Diabetes Obes Metab.* 2024;26(Suppl. 2):34-45. doi:10.1111/dom.15530

Als Frist zur Stellungnahme ist ein Zeitraum von 4 Wochen vorgesehen.

Eine Stellungnahme zur Richtlinienänderung ist durch Literatur (z. B. relevante Studien) zu begründen. Die zitierte Literatur ist obligat im Volltext inklusive einem standardisierten und vollständigen Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis der Stellungnahme beizufügen. Nur Literatur, die im Volltext beigefügt ist, kann berücksichtigt werden.

Mit Abgabe einer Stellungnahme erklärt sich der Stellungnehmer einverstanden, dass diese in den Tragenden Gründen bzw. in der Zusammenfassenden Dokumentation wiedergegeben werden kann. Diese Dokumente werden jeweils mit Abschluss der Beratungen im Gemeinsamen Bundesausschuss erstellt und in der Regel der Öffentlichkeit via Internet zugänglich gemacht.

Gemäß § 92 Absatz 3a SGB V ist den Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis sowie den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer, den betroffenen pharmazeutischen Unternehmern, den Berufsvertretungen der Apotheker und den maßgeblichen Dachverbänden der Ärztesellschaften der besonderen Therapierichtungen auf Bundesebene Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

Der maßgeblichen Spitzenorganisation der Medizinprodukte-Hersteller wird beschränkt auf Richtlinienänderungen bezogen auf sonstige in die Arzneimittelversorgung einbezogene Leistungen nach § 31 SGB V Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben.

**Folgende Organisationen werden angeschrieben:**

Organisation	Straße	Ort
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI)	Friedrichstr. 148	10117 Berlin
Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (vfa)	Charlottenstr. 59	10117 Berlin
Pharma Deutschland e. V.	Friedrichstr. 134	10117 Berlin
Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e. V. (BIO Deutschland e. V.)	Am Weidendamm 1a	10117 Berlin
Die Arzneimittel-Importeure e. V.	Im Holzhaus 8	66663 Merzig
Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed)	Reinhardstraße 29b	10117 Berlin
Pro Generika e.V.	Unter den Linden 32 - 34	10117 Berlin
Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)	Herbert-Lewin-Platz 1	10623 Berlin
Arzneimittelkommission der Deutschen Zahnärzteschaft (AK-Z) c/o Bundeszahnärztekammer	Chausseestr. 13	10115 Berlin

Organisation	Straße	Ort
Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e.V. (ABDA)	Heidestr. 7	10557 Berlin
Deutscher Zentralverein Homöopathischer Ärzte e.V.	Axel-Springer-Str. 54b	10117 Berlin
Gesellschaft Anthroposophischer Ärzte e.V.	Herzog-Heinrich-Str. 18	80336 München
Gesellschaft für Phytotherapie e.V.	Postfach 10 08 88	18055 Rostock

Darüber hinaus wird die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens auf den Internetseiten des G-BA unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den 27. Mai 2026

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken